

<b>Dateiname: FB 310</b> <b>Version: 15</b> <b>Datum: 30.01.2025</b> Seite 1 von 5	<b>Formblatt</b>	<b>biocheck</b> <b>Hygienetechnisches</b> <b>Labor GmbH</b>
	<b>Liste aktueller Prüfverfahren</b> <b>zur DAkkS-Urkunde: D-PL-21172-01-00</b>	

**1. Prüfbereich: Hygiene und Infektionsprävention**  
**1.1. Prüffart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen**

Norm/ Prüfmethode	Titel der Norm/Prüftechnik	SOP	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 11138-1 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen Anhang A: Bestimmung der Lebendkeimzahl	602 V.2	Keimstreifen
DIN EN ISO 15883-1 2014-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte, Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (Keine Probenahme und Untersuchung auf Endotoxine)	602 V.2, 604 V.4, 610 V.3	Keimstreifen, Edelstahlschrauben, Edelstahlplättchen, Gummischläuche, Nachspülwasser
DIN EN ISO 15883-7 2016-10 Anhang D	Reinigungs-Desinfektionsgeräte, Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs- Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen Anhang D: Herstellung und Auswertung von Indikatoren zur mikrobiologischen Prüfung der Wirksamkeit der chemischen Desinfektion der Beladung	602 V.2, 604 V.4	Edelstahlplättchen
DIN 58949-4 2014-03	Desinfektion – Dampf-Desinfektionsapparate – Biologische Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit	602 V.2	Keimstreifen
DIN EN 16442 2015-05 Kapitel 6.5 und Anhang C	Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope	608 V.2	Abdruck- und Sedi- mentationsplatten
DIN EN 17735 2023-02	Gewerbliche Spülmaschinen – Hygieneanforderungen und Prüfung	604 V.4	Edelstahlplättchen, Abdruckplatten, Nachspülwasser
DIN 10544 2024-07	Lebensmittelhygiene – Gewerbliche Spülmaschinen – Ergänzende Hygieneanforderungen und Prüfungen	604 V.4	Edelstahlplättchen, Abdruckplatten, Nachspülwasser
MiQ 23, 2018 Kapitel 9.5	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil II Mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen bei der Herstellung von Arzneimitteln (GMP-Untersuchungen nach Ph. Eur.)	606 V.2	Abdruck- und Sedi- mentationsplatten
RKI-Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Anlage zu 4.4.3 und 6.4 Krankenhauswäsche, -wäscherei/Vergabe an gewerbliche Wäschereien Bundesgesundheitsblatt 7/95	Anforderungen der Hygiene an die Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, die Wäscherei und den Waschvorgang und Bedingungen für die Vergabe von Wäsche an gewerbliche Wäschereien	600 V.2	Abdruckplatten, Wäscheläppchen

<b>Dateiname: FB 310</b> <b>Version: 15</b> <b>Datum: 30.01.2025</b> Seite 2 von 5	<b>Formblatt</b>	<b>biocheck</b> <b>Hygienetechnisches</b> <b>Labor GmbH</b>
	<b>Liste aktueller Prüfverfahren</b> <b>zur DAkkS-Urkunde: D-PL-21172-01-00</b>	

Norm/ Prüfmethode	Titel der Norm/Prüftechnik	SOP	Prüfgegenstand
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, Zentralsterilisation, Supplement 3, 2011 Anlage 9, 4/2012	Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope Methoden zur Überprüfung der Gesamtprozessleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope	603 V.2	PTFE-Schläuche
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, Zentralsterilisation, Supplement 3, 2011 Anlage 10, 18/2010	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung	609 V.3	Spülflüssigkeit aus Endoskopkanälen, Abdruckplatten, Abstriche
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, Zentralsterilisation, Supplement 3, 2011 Anlage 11, 3/2011	Methodenbeschreibung zur Prüfung der mikrobiologischen Beschaffenheit des Nachspülwassers	610 V.3	Nachspülwasser
KRINKO-BfArM- Empfehlung Bundesgesundheitsbl. 2012 – 55 1244-1310 Anlage 8, 01/10/2024	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch- Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler Endoskope	609 V.3, 610 V.3	Durchspülflüssigkeit von Endoskopkanälen, letztes Spülwasser RDGE, Abdruckplatten, Abstriche
MiQ 22 2018 Kapitel 8.4	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I Sterilitätsprüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten Direktbeschickungsmethode	606 V.2	CASO-Bouillon
MiQ 23, 2018 Kapitel 12	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil II Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmittel-Dosiergeräten	615 V.2	Desinfektionsmittel- lösung
Mitteilung der Desinfektionsmittel- Kommission des VAH Hyg Med 2013:38-3	Kontrollmaßnahmen bei der Anwendung von Tuchspendersystemen für die Flächendesinfektion in Abhängigkeit vom Risikoprofil	616 V.1	Desinfektionsmittel- lösung
DIN ISO 16000-17 2010-06	Innenraumluftverunreinigungen – Teil 17: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen – Kultivierungsverfahren	605 V.2, 607 V.2	Abdruck- und Sedi- mentationsplatten
Desinfektionsmittel- Kommission des VAH, Hyg Med 2015:40-4	Empfehlung zur Überwachung der Wäschedesinfektion mittels Keimträgern (Biomonitore, Bioindikatoren)	602 V.2, 604 V.4	Wäscheläppchen

<b>Dateiname: FB 310</b> <b>Version: 15</b> <b>Datum: 30.01.2025</b> Seite 3 von 5	<b>Formblatt</b>	<b>biocheck</b> <b>Hygienetechnisches</b> <b>Labor GmbH</b>
	<b>Liste aktueller Prüfverfahren</b> <b>zur DAkkS-Urkunde: D-PL-21172-01-00</b>	

Norm/ Prüfmethode	Titel der Norm/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP 602 V.2	Qualitative mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren	Keimstreifen, Edelstahlschrauben, Edelstahlplättchen, Gummischläuche, Baumwollläppchen
SOP 604 V.4	Quantitative mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren - außer Teflonschläuche -	Edelstahlplättchen, Baumwollläppchen
SOP 605 V.2	Mikrobiologische Untersuchungen von Materialien aus Umgebungsuntersuchungen	Abdruck- und Sedimentationsplatten, Abstrichtupfer
SOP 617 V.2	Herstellung, Prüfung und Auswertung von Bioindikatoren	Keimstreifen, Edelstahlschrauben, Edelstahlplättchen, Gummischläuche, PTFE-Schläuche, Baumwollläppchen

## 1.2 Prüftart: Physikalisch und physikalisch-chemische Prüfungen

Norm/ Prüfmethode	Titel der Norm/Prüftechnik	SOP	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 15883-1 2014-10 Kapitel 6.4.2 Kapitel 6.10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte, Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (Keine Probenahme und Untersuchung auf Endotoxine)	610 V.3, 618 V.3	Edelstahlplättchen, PTFE-Schläuche, Nachspülwasser
DIN EN ISO 15883-5 2021-11	Reinigungs-Desinfektionsgeräte, Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit	618 V.3	Edelstahlplättchen
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, Zentralsterilisation, Supplement 3, 2011 Anlage 8, 5/2011	Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope Methoden zur Überprüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope	618 V.3	PTFE-Schläuche
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, 5.Auflage 2017 Anlage 6	Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte Prüfung der Reinigung	618 V.3	Crile-Klemmen, Eluate von realverschmutzten Instrumenten
DIN EN ISO 10523 (C5) 2012-04	Wasserbeschaffenheit – Bestimmung des pH-Werts	619 V.1	Nachspülwasser (RDG, RDGE und Geschirrspülmaschine)
DIN EN 27888 (C8) 1993-11	Wasserbeschaffenheit – Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit	620 V.1	Nachspülwasser (RDG, RDGE)

<b>Dateiname: FB 310</b> <b>Version: 15</b> <b>Datum: 30.01.2025</b> <b>Seite 4 von 5</b>	<b>Formblatt</b>	<b>biocheck</b> <b>Hygienetechnisches</b> <b>Labor GmbH</b>
	<b>Liste aktueller Prüfverfahren</b> <b>zur DAkkS-Urkunde: D-PL-21172-01-00</b>	

## 2. Prüfbereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

### Prüfung auf mikrobielle Reinheit von Dialysewasser

Norm/ Prüfmethode	Titel der Norm/Prüftechnik	SOP	
Deutsche Gesellschaft für angewandte Hygiene in der Dialyse e.V., 2022	Leitlinie für angewandte Hygiene in der Dialyse (hier: analoge Analytik für Eigenuntersuchung, keine Bewertung von Arzneimitteln und Wirkstoffen)	614 V.2	Dialysewasser

## 3. Untersuchung von Wasser (z.B. Schwimm- und Badebeckenwasser, Kleinbadeteiche, Trinkwasser, Umlaufwasser aus RLT-Anlagen, Dentaleinheiten und HNO-Behandlungseinheiten)

### 3.1 Physikalische und physikalisch-chemische Untersuchungen

Norm/ Prüfmethode	Titel der Norm/Prüftechnik	SOP
DIN EN ISO 10523 (C5) 2012-04	Wasserbeschaffenheit – Bestimmung des pH-Werts	619 V.1
DIN EN 27888 (C8) 1993-11	Wasserbeschaffenheit – Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit	620 V.1

### 3.2. Bestimmung von Bakterien mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen

Norm/ Prüfmethode	Titel der Norm/Prüftechnik	SOP
DIN EN ISO 6222 (K5) 1999-07	Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium	607 V.2, 612 V.2
DIN EN ISO 7899-2 (K15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit – Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken – Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration	612 V.2
DIN EN ISO 9308-1 (K12) 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora	612 V.2
DIN EN ISO 11731 (K23) 2019-03	Wasserbeschaffenheit – Zählung von Legionellen	607 V.2, 612 V.2
DIN EN ISO 16266 (K11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren	607 V.2, 612 V.2

<b>Dateiname: FB 310</b> <b>Version: 15</b> <b>Datum: 30.01.2025</b> Seite 5 von 5	<b>Formblatt</b>	<b>biocheck</b> <b>Hygienetechnisches</b> <b>Labor GmbH</b>
	<b>Liste aktueller Prüfverfahren</b> <b>zur DAkkS-Urkunde: D-PL-21172-01-00</b>	

Norm/ Prüfmethode	Titel der Norm/Prüftechnik	SOP
Empfehlung des Umweltbundesamtes, 2018-12	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung – Probenahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses	612 V.2
Empfehlung des Umweltbundesamtes, 2022-12	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung – Probenahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses	612 V.2

#### 4. Mikrobiologische Untersuchung von raumluftechnischen Anlagen

Norm/ Prüfmethode	Titel der Norm/Prüftechnik	SOP
VDI 6022 Blatt 1 2018-01	Raumluftechnik, Raumlufqualität Hygieneanforderungen an raumluftechnische Anlagen und Geräte (VDI-Lüftungsregeln) Kapitel 8.2, 8.3 u. 8.4	607 V.2
DIN ISO 16000-17 2010-06	Innenraumlufverunreinigungen – Teil 17: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen – Kultivierungsverfahren	607 V.2